SNI 16-6631-2002

Standar Nasional Indonesia

Monitor oksigen pemantau campuran udara pernafasan pasien — Persyaratan keselamatan

ICS 11.040.55

Badan Standardisasi Nasional

Daftar isi

Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Alat Kesehatan, yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HIC. 00.06.2.01875, tanggal 5 Juni 2000.

Penyusunan standar ini dilakukan dengan mengadopsi ISO 7767: 1997 *Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures — safety requirements* dan mengacu pada IEC 601-1:1988, *Medical electrical equipment Part 1 : General requirements for safety* selanjutnya disebut Standar Umum, yang disesuaikan dengan keadaan di Indonesia.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk pada ISO *7767:* 1997 *Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures — safety requirements.*

Monitor oksigen pemantau campuran udara pernafasan pasien — Persyaratan keselamatan

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi ruang lingkup, acuan normatif, definisi, persyaratan umum dan persyaratan pengujian umum, klasifikasi, identifikasi, penandaan dan dokumen, masukan daya, kondisi lingkungan, proteksi bahaya kejut listrik, proteksi bahaya mekanik, proteksi bahaya radiasi tak diinginkan atau berlebih, proteksi bahaya pemantikan campuran anestesi mudah menyala, proteksi suhu berlebih dan bahaya keselamatan lain, akurasi data pengoperasian dan proteksi luaran berbahaya, pengoperasian abnormal dan kondisi salah, uji lingkungan, persyaratan konstruksi, persyaratan tambahan untuk monitor oksigen.
Standar ini merupakan salah satu serf Standar Internasional didasarkan atas IEC 601-1 (Standar Umum), dan ditetapkan sebagai Standar Khusus. Seperti dinyatakan pada Standar Umum butir 1.3, persyaratan standar lebih diutamakan daripada Standar Umum.
Berlaku ruang lingkup yang dinyatakan pada butir 1 Standar Umum dengan tambahan berikut:
Standar ini menetapkan persyaratan keselamatan monitor oksigen, seperti ditetapkan butir 3.14, dimaksudkan untuk penggunaan penentuan kadar oksigen dalam campuran gas. Termasuk monitor oksigen *diverting* dan *non-diverting* .

Bidang aplikasi meliputi, tetapi tidak terbatas pada:
a) mesin anestesi dan sistem pernapasan
b) ventilator
c) inkubator bayi
d) konsentrator oksigen.

Gawai yang tidak "mengukur dan menyatakan" tidak termasuk dalam standar ini. Seperti gawai yang tidak mempunyai fungsi selain untuk sinyal alarm pada tingkat oksigen tertentu, tidak dapat dianggap sebagai monitor oksigen untuk digunakan pada aplikasi pemantauan pasien langsung.
Kalimat "dalam campuran gas: menyatakan bahwa gawai yang mengukur atau memantau oksigen dalam fase cair (contoh penganalisa gas darah atau kateter *indwelling",* tidak termasuk dalam standar ini).
Standar ini tidak berlaku untuk monitor oksigen dimaksudkan untuk penggunaan riset laboratorium

2 Acuan normatif

– IEC *79-4:1975, Electrical apparatus for explosive gas atmospheres Part 4: Methode of test for ignition temperature.*

- IEC 601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety.*
- IEC 79-3:1990, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres Part 3: Spark test apparatus for explosive gas atmospheres.*

- ISO 9703-1:1992, *Anaesthesia and repiratory care alarm signals Part 1: Visual alarm signals.*

- IEC 601-1-2:1993, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility Requirements and test.*
- ISO 9703-2:1994, *Anaesthesia and respiratory care alarm signals — Part 2: Auditory alarm signals.*

- ISO 5356-1:1996, *Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors Part 1: Cones and sockets.*

- ISO 5356-2:1996, *Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors Part 2: Screw threaded weight-bearing connectors.*

3 Definisi

Untuk standar ini, berlaku definisi yang tercantum pada butir 2 Standar Umum, dengan tambahan sebagai berikut :

3.1
Alarm
sinyal peringatan

3.2
Setpoin alarm
pengaturan kontrol atau nilai tampilan yang menunjukkan tingkat oksigen pada saat atau setelah alarm diak-tifkan (menujukkan batas alarm)

3.3
Sistem alarm
bagian monitor oksigen yang :

a) menetapkan setpoin alarm
b) mangak-tifkan alarm, ketika tingkat oksigen kurang dari atau sama dengan setpoin alarm rendah, atau sama dengan atau lebih dari setpoin alarm tinggi

3.4

Default (alarm atau seting)

parameter pengoperasian dalam sistem yang diatur pabrik atau oleh operator dan dimana sistem teratur sendiri tanpa interyensi selanjutnya, pada waktu gawai dihidupkan

3.5

Waktu penundaan

wak-tu yang dibutuhkan monitor untuk mencatat 10 % perubahan langkah, dengan perubahan langkah yang dapat diterima pada konsentrasi oksigen atau tekanan parsial pada tempat cuplikan

3.6

Tampilan

gawai yang menunjukkan informasi kuantitatif atau k-ualitatif secara visual

3.7

Monitor oksigen *diverting*

monitor oksigen yang memindahkan campuran gas dari tempat cuplikan ke area pemantauan

3.8

Lama penggunaan *(expected service life)*

perioda lama kinerja monitor oksigen atau komponennya yang diharapkan memenuhi standar ini bila penggunaan dan pemeliharaan sesuai dokumen penyerta

3.9

Alarm prioritas tinggi

kombinasi sinyal audio dan visual menunjukkan bahwa dibutuhkan segera tanggapan operator

3.10

Gangguan pada akurasi pengukuran

perbedaan antara bacaan oksigen dengan adanya gas pengganggu pada campuran dengan bacaan oksigen pada campuran dimana gas pengganggu atau fraksi uap telah diganti dengan nitrogen

3.11

Alarm prioritas rendah

sinyal visual atau kombinasi sinyal audio dan visual menunjukkan bahwa dibutuhkan tanggapan cepat operator

3.12
Alarm prioritas sedang
kombinasi sinyal audio dan visual menunjukkan bahwa dibutuhkan tanggapan cepat operator

3.13
Tingkat oksigen
konsentrasi oksigen dalam campuran gas, dinyatakan sebagai fraksi volume dalam persen (v/v) atau sebagai tekanan parsial (dalam kiloPaskal)

3.14
Monitor oksigen
gawai yang mengukur dan menunjukkan tingkat oksigen dalam campuran gas

3.15
facaan oksigen
tingkat oksigen terukur yang ditunjukkan oleh monitor oksigen

3.16
Oksigen (atau gas lain) % (v/v)
tingkat oksigen (atau gas lain) dalam campuran dinyatakan sebagai fraksi volume dalam persen

3.17
Tekanan parsial
tekanan tiap gas dalam campuran gas yang dapat mendesak jika gas tersebut memenuhi seluruh volume campuran pada suhu yang sama

3.18
Waktu tanggap
waktu yang dibutuhkan monitor oksigen untuk mencapai perubahan 90% dari fungsi langkah (respon tertunda untuk perubahan langkah pada tingkat oksigen ditambah waktu peningkatan)

3.19
Waktu peningkatan
waktu monitor oksigen untuk berubah 10% sampai 90% fungsi langkah

3.20
Area pemantauan
bagian dari sensor tempat oksigen terdeteksi

3.21
Sensor
bagian monitor oksigen yang sensitif terhadap adanya oksigen

3.22
Waktu simpan
perioda lama monitor oksigen atau salah satu komponennya disimpan dalam wadah asli, pada kondisi sesuai menurut dokumen penyerta

4 Persyaratan umum dan persyaratan umum pengujian

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 3 dan 4 Standar Umum, dengan tambahan berikut:

4.1 Pada butir 3.6 tambahkan kalimat berikut :
3.6 i) Sirkuit terbuka dan pendek sensor dan sirkuitri menyatu yang meningkatkan suhu.

3.6 j) Kebocoran oksidan tidak terdeteksi pada, misalnya pemeriksaan periodik atau alarm, hares dianggap kondisi normal dan bukan kondisi kesalahan tunggal.

4.2 Pada 4.5 tambahkan kalimat berikut:
Untuk uji pembanding gunakan suhu 23 °C f 2 °C, kelembapan relatif 60 % t 15% dan tekanan atmosfir antara 68 kPa dan 108 kPa.

4.3 Tambahkan butir berikut:

4.12 Metode uji lain
Metode uji selain yang ditentukan standar ini, tetapi setara atau lebih akurat dapat digunakan untuk menguji kesesuaian persyaratan. Jika terjadi perselisihan, metode yang ditetapkan standar ini dapat digunakan sebagai metode acuan.

5 Klasifikasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 5 Standar Umum.

6 Identifikasi, penandaan dan dokumen

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 6 Standar Umum, dengan tambahan dan modifikasi berikut:

6.1 Pada 6.1 ganti d) dengan berikut:
Bila ukuran monitor oksigen tidak memungkinkan penandaan yang lengkap seperti *yang* ditentukan dalam bab ini, setidaknya hal berikut ini hams ada pada penandaan monitor oksigen :

1) lama pabrik
2) Nomor serf
3) .3imbol nomor 14 dalam Tabel Dl Standar Umum
4) Nomor registrasi DepKes R Kesos RI .

6.2 Pada 6.1 (l) tambahkan hal berikut :
Monitor oksigen tidak memenuhi persyaratan butir 8.2 (51.8.1) hams ditandai dengan kalimat, "Tidak untuk digunakan pada sistem pernafasan".

Tambahkan hal berikut:
Monitor oksigen tidak memenuhi persyaratan butir 11.1 (60.1 a.) hams ditandai dengan kalimat, "Tidak untuk digunakan dengan alat anestesi inhalasi"
Jika kelembapan mempengaruhi akurasi pengukuran oksigen, maka monitor hams ditandai dengan simbol nomor 14 dalam Tabel D.1 Standar Umum.

Jika monitor oksigen dilengkapi dengan alarm tingkat oksigen yang tal: dapat diatur, setpoin alarm tingkat oksigen hams ditandai.

Jika monitor oksigen atau bagian alat dapat digunakan pada lingkungan MRI *("Magnetic Resonancy Imaging'),* juga hams diberi tanda.

6.3 Pada 6.3 tambahkan hal berikut:
6.3 g) Tampilan tingkat oksigen hams dalam persen (fraksi volume) atau dalam kiloPaskal.

6.4 Pada 6.8.2 tambahkan hal berikut pada a):
Petunjuk penggunaan hams meliputi tambahan informasi berikut:

1) Deskripsi maksud dan tujuan penggunaan monitor oksigen
2) Deskripsi prinsip pengoperasian monitor oksigen, meliputi hubungan antara konsentrasi gas dan tekanan parsialnya dan efek kelembapan

3) Spesifikasi rinci meliputi yang berikut:

- julat pengukuran tingkat oksigen dan akurasi pengukuran [lihat 14.2 (51.5, 51.5.1, 51.6 .1 dan 51.6.2)]
- stabilitas akurasi pengukuran [lihat 142 (51.7. 1 dan 51.7 2)]
- waktu tanggap [lihat 11.5 (65.1)]
- julat alarm tingkat oksigen dan akurasinya [lihat 14.2 (51.9)]
- julat ants diversi, untuk monitor oksigen *diverting* [lihat 11.3 (62.3)]
- waktu dari mulai diaktifkan sampai diperoleh kinerja pengoperasian.

4) Informasi tentang efek pada fungsi tertentu disebabkan oleh:

kelembaban atau kondensasi meliputi, misalnya, efek merugikan jika dilengkapi adaptor untuk meningkatkan fungsi sensor terhadap kondensasi atau partikulat air [lihat 8.2 (51.6.2)]

gas atau uap pengganggu [lihat 11.1 (60.1)]

tekanan putar [lihat 8.2 (51.8)]

tekanan barometrik atau tekanan pada tempat monitor oksigen digunakan.

5) Lama perkiraan umur alat yang dinyatakan pabrik, persyaratan akurasi sesuai 14.2 (51.5 sampai 51.8) dan persyaratan waktu - tanggap dalam 11.5 hares memenuhi kondisi yang ditentukan standar ini.

6) Waktu penggunaan yang diharapkan dari komponen monitor oksigen dapat habis (misalnya baterai).

7) Petunjuk pemeriksaan sebelum penggunaan dan kalibrasi

8) Perincian pengoperasian monitor oksigen atau bagian alat yang ditandai dapat digunakan pada lingkungan M I.

7 Masukan daya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 7 Standar Umum.

8 Kondisi lingkungan

8.1 Kategori keselamatan dasar

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 8 Standar Umum.

8.2 Piranti pelindung dapat dilepas

Tidak digunakan e

8.3 Kondisi lingkungan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 10 Standar Umum.

9 Proteksi bahaya kejut listrik

9.1 Umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 13 Standar Umum

9.2 Persyaratan kiasifikasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 14 Standar Umum.

9.3 Batas tegangan dan / atau energi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 15 Standar Umum.

9.4 Selungkup dan tutup pelindung

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 16 Standar Umum.

9.5 Separasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 17 Standar Umum.

9.6 Pembumian proteksi, pembumian fungsional dan penyetaraan potensial

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 18 Standar Umum.

9.7 Arus bocor kontinyu dan arcs melalui pasien

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 19 Standar Umum, dengan tambahan berikut:

Tambahkan kalimat berikut pada 19.1 e)
Arus bocor pasien hams diukur pada posisi berikut :

- untuk monitor oksigen *non-diverting,* pada sensor oksigen
- untuk monitor oksigen *diverting,* pada port penghubung pipa sampling.

9.8 Kekuatan dielektrik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 20 Standar Umum.

10 Proteksi bahaya mekanik

10.1 Kekuatan mekanik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 21 Standar Umum.

10.2 Ragian hergerak

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 22 Standar Umum.

10.3 Permukaan, sudut dan tepi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 23 Standar Umum.

10.4 Stabilitas penggunaan normal

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 24 Standar Umum.

10.5 Bagian pengeluaran

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 25 Standar Umum.

10.6 Vibrasi dan bunyi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 26 Standar Umum, dengan tambahan berikut:

1) Vibrasi dan bunyi harus dibatasi sampai tingkat yang tidak membahayakan.

10.7 Daya hidraulik dan pneumatik

Dipertimbangkan.

10.8 Massa tersuspensi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 28 Standar Umum.

11 Proteksi bahaya radiasi tak diinginkan atau berlebih

11.1 Radiasi — X

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 29 Standar Umum.

11.2 Radiasi alpha, beta, gamma, netron dan radiasi partikel lain

Dipertimbangkan

11.3 Radiasi gelombang mikro

.Dipertimbangkan ,

11.4 Radiasi sinar (termasuk laser)

Dipertimbangkan ,

11.5 Radiasi inframerah

Dipertimbangkan .

11.6 Radiasi ultraviolet

Dipertimbangkan ,

11.7 Energi akustik (termasuk ultrasonik)

Dipertimbangkan

11.8 Kompatibilitas elektromagnetik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 36 Standar Umum, dengan tambahan berikut:
Pada 36.1 Berlaku persyaratan yang tercantum pada IEC 601 - 1– 2

12 Proteksi bahaya pemantikan campuran anestesi mudah menyala

12.1 Persyaratan dasar dan lokasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 37 Standar Umum, dengan tambahan berikut :
Zat anestesi yang terpantik melalui uji pada Lampiran N standar *ini* diklasifikasikan sebagai zat anestesi mudah menyala.
Monitor oksigen yang ditentukan untuk digunakan dengan zat anestesi mudah menyala hams diklasifikasikan dan diberi tanda sebagai peralatan kategori APG dan hams memenuhi persyaratan peralatan APG pada Standar Umum.

CATATAN Sebagai contoh dietil eter dan sil lopropane adalah zat anestesi mudah menyala dan halotan tidak mudah menyala.

12.2 Penandaan, dokumen penyerta

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 38 Standar Umum.

12.3 Persyaratan umum peralatan kategori AP dan kategori APG

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 39 Standar Umum.

12.4 Persyaratan dan uji peralatan kategori AP, bagian dan komponen

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 40 Standar Umum.

12.5 Persyaratan dan uji peralatan kategori APG, bagian dan komponen

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 41 Standar Umum.

13 Proteksi suhu berlebih dan bahaya keselamatan lain

13.1 Suhu berlebih

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 42 Standar Umum.

13.2 Pencegahan kebakaran

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 43 Standar Umum, dengan tambahan berikut:

Untuk mengurangi resiko bagi pasien, orang lain atau sekeliling akibat kebakaran, bahan yang dapat menyala, selama kondisi normal dan kondisi kesalahan tunggal, maka kondisi berikut di bawah ini tidak boleh terjadi pada wak-tu bersamaan :

– suhu bahan naik sampai ke suhu pemantikan minimum, dan
– adanya oksidan

Suhu pemantikan minimum ditentukan menurut 1EC 79-4 menggunakan adanya kondisi oksidasi selama kondisi normal dan kondisi kesalahan tunggal. Kesesuaian diperiksa dengan menentukan suhu bahan naik selama kondisi normal dan kondisi kesalahan tingkat pertama.

Jika terjadi lompatan bunga api selama kondisi normal dan kondisi kesalahan tunggal, bahan yang mendisipasi energi karena percikan harus tidak menyala selama adanya kondisi oksidasi. Kesesuaian diperiksa dengan mengamati penyalaan yang terjadi selama kondisi yang paling buruk, kombinasi kondisi normal dengan kondisi kesalahan tingkat pertama.

13.3 Luapan, tumpahan, kebocoran, kelembaban, pemasukan cairan, pembersihan, sterilisasi dan desinfektan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 44 Standar Umum.

13.4 Bejana tekan dan bagian dikenai tekanan

Tidak digunakan ,

13.5 Kesalahan manusia

Tidak digunakan

13.6 Muatan elektrostatik

Tidak digunakan ,

13.7 Bahan bagian-diaplikasikan kontak tubuh pasien

Tidak digunakan ,

13.8 Ganggiian catu Jaya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 49 Standar Umum.

14 Akurasi data pengoperasian dan proteksi luaran berbahaya

14.1 Akurasi data pengoperasian

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 50 Standar Umum.

14.2 Proteksi luaran berbahaya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 51 Standar Umum, dengan tambahan sebagai berikut :

51.5 Akurasi pengukuran

Perbedaan antara bacaan oksigen rara-rata dan tingkat oksigen harus dalam ± 3 % (V/V) pada julat yang ditetapkan tabel 1 Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian yang tercantum pada butir 51.5.3

51.5.1 Julat tampilan

Bacaan oksigen yang ditampilkan pada tampilan digital harus tidak dibatasi sampai 100 %. Jika digunakan tampilan digital, harus ada indikasi ketika nilai *overrange* melebihi 99 (tampilan dua digit) atau 100 (tampilan tiga digit), dan kesalahan monitor, kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian yang tercantum pada butir 51.5.2

51.5.2 Metode uji julat tampilan

Kesesuaian harus diperiksa dengan mensimulasikan kondisi julat keluaran yang tepat.
51.5.3 Metode uji tingkat oksigen

Bacaan oksigen dilakukan pada sejumlah tingkat oksigen membetang pada julat pengukuran monitor oksigen.

Akurasi komposisi gas-gas sama dengan atau lebih dari 1/5 batas toleransi yang disyaratkan dalam butir 51.5 seperti ditetapkan dengan metode gravimetrik harus digunakan untuk pengujian ini. Metode alternatif dapat digunakan untuk menetapkan akurasi komposisi gas untuk menggantikan metode gravimetrik jika metode alternatif dapat memperlihatkan kesamaan atau lebih baik dari metode gravimetrik.

5 1.5.3.1 Gas kering

Monitor oksigen hams diset sesuai dengan dokumen penyerta dan diuji menggunakan campuran gas kering tertera pada tabel 1, dalam kondisi yang ditetap butir 1.4

Tabel 1 Campuran gas kering

% (v/v) Oksigen (Nitrogen keseimbangan)
15
21
40
60
100

51.5.3.2 Gas jenuh-air

Persyaratan ini tidak berlaku untuk monitor oksigen yang semata-mata dimaksudkan untuk digunakan dalam campuran gas kering.

Monitor oksigen hams diset sesuai dengan dokumen penyerta.

Operasikan monitor oksigen sesuai dengan petunjuk pabrik minimum satu jam, menggunakan gas jenuh pada 37 °C ± 3 °C.

Pada akhir periode, lakukan uji akurasi menggunakan campuran gas yang tertera pada tabel 2 (dengan keakurasian gas kering dalam butir 51.5.3) kejenuhan pada 37 °C ± 3 °C.

Tabel 2 Campuran uji gas jenuh air

% (v/v) Oksigen (Nitrogen keseimbangan)
15
21
40
60
100

Monitor oksigen hams mempertahankan keakurasian yang disyaratkan butir 51.5 setelah bacaan perubahan volume terkoreksi karena kelembapan seperti ditetapkan dokumen penyerta.

51.6 Penyimpangan akurasi pengukuran

Monitor oksigen harus memcnuhi persyaratan ditetapkan butir 51.5 minimum selama 8 jam jika digunakan menurut dokumen penyerta.

Kesesuaian hams diperiksa dengan pengujian menggunakan butir 51.6.1

51.6.1 Gas jenuh air

Persyaratan ini tidak berlaku untuk monitor oksigen yang hanya dimaksudkan untuk digunakan dalam campuran gas kering.

Selanjutnya operasikan monitor oksigen seperti ditetapkan butir 51.5.3.2, ambil contoh campuran gas uji dalam tabel 2 setiap 2 jam minimum selama 8 jam.

51.6.2 Gas kering

Jika monitor oksigen diuji dengan metode butir 51.6.1, butir ini tidak berlaku.
Monitor oksigen harus diset sesuai dengan dokoumen penyerta dan menggunakan kondisi sekitar diuraikan dalam butir 51.5.3.1. Hubungkan monitor oksigen ke pencatu udara kering pada suhu 23 °C ± 2 °C.

Operasikan monitor minimum selama I jam.

Pada saat ini, lakukan uji akurasi menggunakan metode gas kering seperti diuraikan butir 51.5.3.1 dan gunakan campuran gas uji pada tabel 1.

Selanjutnya operasikan monitor oksigen minimum selama 8 jam, ulangi uji akurasi setiap 2jam.

51.7 Efek tekanan 51.7.1 Umum

Monitor oksigen harus seperti berikut :

a) memenuhi persyaratan yang diberikan butir 51.5, setelah contoh terpapar tekanan positif nominal 10 kPa (100 cmH_2O) dan tekanan negatif nominal 1,5 kPa (15 cmH_2O) 5 detik untuk setiap 20 siklus;
atau

b) ditandai dengan tanda peringatan "Tidak digunakan untuk sistem pernapasan " dan tanda peringatan yang sama harus tertera dalam dokumen penyerta (lihat butir 6)

Kesesuaian hams diperiksa dengan uji yang tercantum pada butir 51.7.2 51.7.2 Uji efek tekanan

51.7.2.1 Prinsip

Keakurasian monitor oksigen ditentukan setelah sensor menjalani siklus tekanan.

51.7.2.2 Prosedur

Berikan tekanan pada bagian contoh antara tekanan positif sebesar 10 kPa ± 1 kPa (100 cm H_2O ± 10 cm H_20) dan tekanan negatif sebesar 10 kPa t 1 kPa (100 cm H_2O ± 10 cm H_2O) tidak kurang dari 5 detik setiap tekanan dengan meperhatikan tekanan sekitar. Ulangi prosedur ini 20 kali, kemudian lakukan uji untuk pengukuran akurasi menggunakan metode gas kering seperti diuraikan butir 51.5.3.1 dengan menggunakan daftar gas yang ada pada tabel 1.

51.8 Alarm

51.8.1 Alarm pemberi tahu hams memenuhi ISO 9703-1 dan ISO 9703-2

51.8.2 Set poin alarm yang dapat diatur hams terlihat secara terns menerus atau sesuai dengan keinginan operator.

51.8.3 Jika dilengkapi piranti untuk melemahkan audio alarm sewalctu-wak-tu, pelemahan tidak boleh lebih dari 120 detik.

51.8.4 Jika dilengkapi sebuah alarm jarak jauh tambahan hams diatur sedemikian agar kegagalan sirkuit jarak jauh tidak mempengaruhi kebenaran fungsi alarm yang ada.

51.8.5 Monitor oksigen hams mempunyai set poin alarm oksigen rendah. Set poin alarm oksigen rendah tidak boleh memiliki seting kegagalan lebih rendah dari 18 % (v/v). Jika, karena kebijaksanaan khusus, set poin alarm oksigen rendah dapat diset dibawah 18 % (v/v), hams ada sebuah indikasi visual terns-menerus yang terpisah ketika monitor oksigen diset demikian.

51.8.6 Alarm oksigen tinggi dan rendah hams aktif, untuk :

a) alarm oksigen rendah : bacaan oksigen kurang dari atau sama dengan set poin alarm oksigen rendah.

b) alarm oksigen tinggi (jika ada) : bacaan oksigen lebih besar dari atau sama dengan set poin alarm oksigen tinggi.

Alarm oksigen rendah akan menghasilkan paling sedikit pemberitahuan prioritas medium. Alarm oksigen tinggi (jika ada) akan menghasilkan paling sedikit pemberitahuan prioritas medium.

51.8.7 Jika parameter alarm dapat diatur oleh operator, hams dilengkapi piranti untuk mencegah perubahan yang tidak disengaja dari seting yang dapat diatur.

CATATAN Tindakan pencegahan perubahan yang tidak disenl aja ctapcit dirapral dengan metnpertimbanglaut beberapa tindakan operator. meughentikan. atau melindungi kontrol secarab keseluruhan..

51.8.8 Kesesuaian hams diperiksa dengan pemeriksaan dan dengan mensimulasikan kondisi alarm menurut dokumen penyerta.

51.9 Fungsi dan kontrol posisi.

Periksa atau *test control* kondisi baterai, atau sinyal operasi dan *signal orerride.secara* otomatis akan kembali dari posisi memeriksa atau dari posisi uji.

Kontrol kalibrasi hams meliputi piranti untuk mencegah penibahan tidak diinginkan dari posisi yang dimaksud.

15 Pengoperasian abnormal dan kondisi salah, uji lingkungan

15.1 Pengoperasian abnormal dan kondisi salah

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 52 Standar Umum.

15.2 Uji lingkungan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 53 Standar Umum.

16 Persyaratan konstruksi

16.1 Umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 54 Standar Umum.

16.2 Selungkup dan pelindung

Tidak digunakan,

16.3 Komponen dan rakitan umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 56 Standar Umum.

16.4 Bagian utama, komponen dan tata letak

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 57 Standar Umum.

16.5 Pembumian proteksi — Terminal dan koneksi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 58 Standar Umum.

16.6 Konstruksi dan tata letak

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 59 Standar Umum.

17 Persyaratan tambahan

17.1 Efek gas dan uap pengganggu

17.1.1 1 nterferensi akurasi pengukuran

Monitor oksigen harus memenuhi kedua berikut :

a) Interferensi akurasi pengukuran oksigen dengan adanya gas atau uap pada tingkat yang tertera pada tabel 3 tidak lebih dari 2 % (v/v), atau

b) Jika badan monitor oksigen ditandai "Tidak digunakan untuk zat inhalasi" atau yang sejenis, interferensi akurasi pengukuran oksigen dengan adanya helium atau karbondioksida pada tingkat yang tertera pada tabel 3 tidak lebih dari 2 % (v/v). Jika interferensi oksigen lebih besar 1 % (v/v) ini harus dinyatakan dalam dokumen penyerta.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian yang tercantum pada butir 17.1.2

Tabel 3 Inhalasi gas anestetik dan gas pengganggu lain dan uap

Tingkat gas atau uap (Keseimbangan : campuran 30 % O_2 / 70 % N_2O, kecuali sudah ditentukan)	
Helium	50 %, keseimbangan O_2
Karbondioksida	5 %
Dinitrogenoksida (N_2O)	80 %, keseimbangan O_2
Halotana	4 %
Enflurana	5 %
Isoflurana	5 %
Sevoflurana	5 %
Desflurana	15 %
Nitritoksida (NO)	50 bpj dengan keseimbangan 30 % O_2 / 70 % N_2 (lihat catatan)
Dietileter	20 % (hanya APG)

CATATAN Memasukk ui NO dan O_ pencampur hams sedemikian zupa untuk memperkecil pembentukui NQ pada titik pengukuran.

17.1.2 Uji kesesuaian

17.1.2.1 Prinsip

Penetapan akurasi bacaan oksigen dengan adanya gas penggangu dan uap yang tercantum

pada tabel 3.

17.1.2.2 Gas uji

Gunakan campuran keying 30 % 0_2 dan 70 % NO_2 dan gas pengganggu atau uap pada tingkat yang tercantum pada tabel 3, tingkat oksigen diketahui sekitar ± 0,6% (V/V).

1 7.1.2.3 Prosedur

Lakukan uji yang tercantum pada butir 51.5.3.1 dengan modifikasi berikut :

Paparkan gas uji pada area pemantau secara kontinyu selama 2 jam, pastikan bahwa monitor oksigen dan sensor oksigen tetap pada kondisi yang sama selama pemaparan. Ulangi prosedur untuk tiap campuran tabel 3 yang dapat ditetapkan.

17.1.2.4 Pernyataan basil

Periksa perubahan bacaan oksigen dalam tekanan barometer, jika kesalahan disebabkan efek ini sama dengan atau melebihi ± 1 % (v/v) oksigen, dan catat bacaan terkoreksi.

17.2 Sistem pernapasan terkontaminasi.

Sebuah monitor oksigen *diverting* harus dilengkapi piranti untuk mence^g^ah terkontaminasinya sistem pernapasan.

17.3 Kebocoran gas dan kehilangan pada pengambilan contoh

17.3.1 Persyaratan: Laju kebocoran dari sebuah oksigen monitor *non-diverting* tidak boleh lebih besar dari 20 mililiter per menit.

CATATAN Pers^y^aratan ini menjamin jika oksigen monitor dipras ng pada sistem pernapasan. laju kebocoran pada tekanan kontinyu 3 kPa (30 cmH_O tidak menin^x=^ • t lebih dari 20 mililiter per menit.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian menggunakan butir 17.3.2.2. Keakurasian harus diuji menggunakan butir 17.3.1.1 dan 17.3.1.2.

17.3.1.1 Radas

Harus digunakan manometer tekanan dengan keakurasian ± 0,3 kPa dan flowmeter dengan keakurasian ± 2 mililiter per menit.

17.3.1.2 Prosedur

Rakit monitor oksigen sehingga sensor oksigen terpasang pada sal'uran yang sesuai dari sebuah radas uji yang mempunyai fitting inlet dimana gas uji dan flowmeter udara dipasangkan. Hubungkan manometer tekanan ke saluran ketiga radas uji. Perlahan-lahan buka flowmeter untuk menaikkan tekanan di dalam radas uji mencapai *3* kPa. Tentukan laju aliran untuk mempertahankan tekanan ini. Kebocoran aliran hams seperti yang ditentukan butir 17.3.1

17.3 2 Persyaratan : Laju monitor oksigen *diverting* yang mendorong gas dari sistem pernapasan (laju diversi gas) tidak boleh melebihi 1,15 kali nilai yang ditetapkan dokumen penyerta.

Kesesuaian hams diperiksa dengan pengujian yang tercantum pada butir 17.3.2.1 'sampai butir 17.3.2.4.

17.3.2.1 Prinsip : Pengukuran laju monitor oksigen *diverting (intermittent)* yang mendorong gas dari sistem pernapasan yang disimulasikan

17.3.2.2 Gas uji :Udara yang ditekan pada suhu ruang 17.3.2.3 Radas.

1) Manometer tekanan dengan akurasi ± 0,3 kPa ;
2) Flowmeter dengan akurasi ± 2% dari laju monitor oksigen yang mendorong gas dari sistem pernapasan seperti yang ditetapkan dokumen penyerta;
3) Saluran buang, untuk mengumpulkan atau lajur penghilangan gas dari monitor oksigen, yang berlawanan dengan saluran inlet monitor oksigen.

17.12.4 Prosedur : Rakit radas seperti yang diuraikan butir 17.3.1.2. Atur sumber udara tekan ke tekanan 3 kPa dan pantau bacaan flowmeter selama 1 menit.

17.4 Sambungan

Jika sensor oksigen dihubungkan ke sistem pernapasan melalui sebuah sambungan "T", saluran penghubung sistem pernapasan dari sambungan "T" harus konektor konikal 15 mm dan/atau 22 mm sesuai ISO 5356-1 atau ISO 5356-2.

Jika sensor oksigen dipasang langsung pada sambungan "T", port penghubung sensor oksigen sambungan "T" harus tidak dapat dipertukarkan dengan sambungan "T" port penghubung sistem pernapasan.

Gas sampling dan saluran outlet sampling monitor oksigen harus tidak dapat dipertukarkan dengan saluran penghubung sistem pernapasan atau dengan saluran penghubung sensor oksigen.

17.5 Waktu respon

17.5.1 Persyaratan

Waktu respon tidak boleh lebih besar dari 1,15 kali nilai yang ditetapkan dokumen penyerta. Kesesuaian hams diperiksa dengan pengujian yang tercantum pada butir 17.5.2

17.5.2 Metode uji

17.5.2.1 Prinsip : Pengukuran waktu yang dibutuhkan monitor oksigen untuk merespon perubahan tingkat oksigen pada area *peka.*

17.5.2.2 Gas uji : dua campuran oksigen dan nitrogen yang tingkat kandungan oksigennya sama dengan 95 % sampai 100'% bacaan oksigen skala penuh dan antara 20 % dan 25 % bacaan oksigen skala penuh yan "ditunjukkan pada monitor oksigen.

CATATAN Jika bacaan oksigen 21 % (VN) berada daL•uu julat yang distaratkan, udara ruangan atau udara tcrkompresi dapat diuunakan sebagai campuran gas uji.

17.5.2.3 Prosedur : Pertahankan suhu sekitar monitor oksigen dan suhu campuran gas uji yang dihantarkan ke area *peka* konstan dalam ± 1 °C dari nilai nominal dalam julat suhu kerja yang ditetapkan dokumen penyerta.

CATATAN Campurm gas uji tidak perlu saran dengan suhu sekitar.

Kalibrasi monitor oksigen pada bacaan skala penuh seperti diuraikan dalam dokumen penyerta.

Hantarkan campuran gas uji ke area *peka* pada tekanan barometrik sekitar. Pastikan sensor oksigen sebanding dengan campuran gas uji dan monitor oksigen pada suhu sekitar.

Papari area *peka* menggunakan campuran gas uji dengan konsentrasi tingkat oksigen 95 % sampai 100 % bacaan oksigen skala penuh. Setelah priode paling sedikit tiga kali waktu respon seperti yang ditetapkan dokumen penyerta, catat bacaan oksigen yang ditunjukkan oleh monitor oksigen (R,). Papari area *peka* dengan campuran gas uji dengan konsentrasi tingkat oksigen dari 20 % sampai 25 % bacaan oksi^gen skala penuh. Setelah periode paling sedikit tiga kali waktu respon seperti ditetapkan dokumen penyerta, catat bacaan oksigen yang ditunjukkan oleh monitor oksigen (IR_). Dengan monitor oksigen mengukur R_2. papari ulang area *peka* dengan campuran gas uji dengan konsentrasi tingkat oksigen 95 % sampai dengan 100 % dari bacaan oksigen skala penuh. Ukur interval pada scat dimana bacaan oksigen 10 °ro berubah di atas bacaan awal (R,) terhadap waktu dimana bacaan oksigen 90 % berubah di atas bacaan oksigen awal , dengan demikian bacaan oksigen (R_4) adalah :

$$R_4 = R_3 + (0,9 (R_1 - R_2))$$

$$R_3 = R_2 + (0,1 (R_1 - R_2))$$

Akhirnya, dengan monitor oksigen mengukur R_4, papari ulang dengan campuran gas uji dengan konsentrasi tingkat oksigen 95 % sampai 100 % dari bacaan oksigen skala penuh Ukur interval pada saat dimana bacaan 10 % berubah di bawah bacaan awal (R_5), terhadap waktu dimana bacaan oksigen 90 % berubah di bawah bacaan oksigen awal, dengan demikian bacaan oksigen (R_6) adalah :

$$R_5 = R_3 + (0,9 (R_1 - R_2))$$

$$R_6 = R_2 + (0,1 (R_1 - R_2))$$

17.5.2.4 Pernyataan hasil : catat waktu respon yakni waktu yang dibutuhkan untuk mencapai bacaan R_4 dan *R;*

CATATAN 1 Lihat jugs persvaritan 8.3. 10.1 dan 13.3.

CATATAN 2 waktu respon tercatat adalah waktu palittg lambat yang terjadi ketika sdah situ dari kondisi acuan diatas diruhah meiebihi nilai julat penuhnya.

Lampiran Berlaku Lampiran A sampai M Standar Umum

Lampiran N
(normati f)
Pengujian zat anestesia tidak dapat menyala.

N.1 Umum

Pengujian zat anestesia menurut butir 37.9 standar ini harus dianggap sebagai zat anestesia tidak dapat menyala dan dimana persyaratan butir 6 Standar Umum tidak berlaku tertera dalam P.1 dan P.2.

N.2 Uji pemantikan bunga api

Uji pemantikan loncatan bunga api harus dilakukan dengan konsentrasi paling dapat menyala dari zat anestesia yang bercampur dengan gas oksigen dan/atau nitrous oxide dimana zat anestesia lebih dapat menyala dengan menggunakan radas uji yang diuraikan dalam lampiran F **Standar Umum ,** dan IEC 79-3.

Dengan probabilitas pemantikan kurang dari 10 $^{-3}$, pemantikan tidak akan terjadi :

• • Dalam sirkuit resistif pads tegangan dc 20 V dengan arus 1,0 A dan pada tegangan dc 100 V dengan arcs 0,15 A;

Dalam sirkuit induktif pada arus dc 200 A dengan induktansi 10 mH dan pada arus dc 60 mA dengan induktansi 1000 mH;

Dalam sirkuit kapasitif pada tegangan dc 100 V dengan kapasitans 1 1.tF dan pada tegangan dc 20 V dengan kapasitans 20 I.tF.

Pengukuran sirkuit diilutrasikan dalam Gambar 29 dan 31 Standar Umum.

N.3 Suhu permukaan uji pemantikan

Penentuan suhu pemantikan hams dilakukan dengan radas dan prosedur berdasarkan IEC 79-4, dengan persyaratan tambahan berikut :

Isi bejana uji dengan campuran oksgen dan nitrous oxide dengan porsi berbeda dalam uji *successive,* dan

Tutup bejana dengan *lid* untuk mencegah difusi tetapi terangkat dengan mudah jika terjadi ledakan.

Suhu pemantikan tidak boleh kurang dari 300 °C.

Lampiran **O**
(informatit)
Dasar pemikiran

Lampiran ini memberikan dasar pemikiran tentang pentingnya persyaratan dan metode uji standar ini jika diperlukan, dan dimaksudkan untuk yang familier dengan materi standar ini tetapi tidak terlibat di dalam pengembangannya. Pemahaman mengenai pentingnya persyaratan utama dianggap perlu untuk aplikasi yang benar. Lebih jauh lagi, seperti praktek klinik dan perubahan teknologi, dasar pemikiran persyaratan ini diyakini akan membantu setiap revisi spesifikasi yang dibutuhkan untuk pengembangan. Butir lampiran ini diberi nomor yang berhubungan dengan butir mania standar ini yang mans mereka acu. Oleh karena itu penomoran tidak benirutan.

1 Ruang lingkup.

Ada banyak macam gawai untuk mengukur tingkat oksigen. Ruang lingkup ini mengkecualikan gawai yang digunakan dalam laboratorium untuk penggunaan penelitian. Gawai yang digunakan untuk apikasi sering berdasarkan percobaan atau dimulai untuk penggunaan nonmedik.

Pengenaan persyaratan standar ini terhadap gawai yang digunakan untuk penelitian dapat menjadi tak terbatas pengembangannya dari keuntungan teknologi ban[g] atau gawai.

Diharapkan heberapa gawai yang tidak dimaksudkan untuk aplikasi klinik sekali kali dapat digunakan dilingungan klinik. Gawai seperti ini hams mengikuti persyaratan standar ini, sebagai gantinya, pabrik menyebutkan (contoh, melalui petunjuk) aplikasi yang tidak tepat dengan ruang lingkup standar ini.

3 Definisi.

3.1 Beda antara istilah "alarm", "sistem alarm" dan "set poin alarm" penting karena cendening digunakan bersamaan dan kadang-kadang dapat tertukar. Istilah alarm yang digunakan dalam standar ini hanya mengacu kepada sinyal prioritas tinggi yang terjadi ketika bacaan oksigen memotong set poin alarm. Niiai set poin alarm adalah pembacaan oksigen dimana kontrol batas alarm atau tampilan menunjukkan alarm mulai aktif. Sistem alarm meliputi semua elemen terdahulu. Definisi set poin alarm menyebutkan bahwa nilai set poin seting tidak perlu ditampilkan benilang-ulang/terus menerus, tetapi yang penting tampilannya dapat terbaca.

3.6 Istilah "tampilan" digunakan untuk menunjuk semua gawai yang secara visual

memberikan informasi kepada operator. Istilah "Indikator visual" digunakan hanya untuk menunjuk tampilan yang memberikan indikasi dari suatu kondisi, seperti "on" (berarti lampu meiluminasi) atau "oft" (berarti I,ampu tidak meiluminasi).

3.13 Istilah "tingkat oksigen" dipilih dan didefinisikan dengan sengaja agar bacan oksigen dapat mengunakan setiap satuan seperti tekanan parsial atau persentase volume. Tingkat oksigen mengacu ke konsentrasi aktual oksigen dalam campuran gas.
CATATAN Kebanyakan oksigen monitor beroperasi menurut tekanan parsial dari oksigen yang ada. Pada aplikasi medik gas terukur dicampur dengan volume yang diketahui, sudah lazim membagi sekala monitor dalam persen (dengan volume) oksigen.

3.15 Istilah "bacaan oksgien" mengacu kepada konsentrasi oksigen terukur dalam campuran gas. Bacaan oksigen secara umum akan berbeda dengan tingkat oksigen. Perbedaan yang nyata sekali adalah jumlah kesalahan (seperti akurasi) monitor dan keselahan metode acuan (dan juga akurasi) dimana tingkat oksigen campuran gas telah dianalisa (contoh gas *chromatography).*

3.19 Istilah "area peka" bukan berarti sinomin dengan istilah "sensor oksigen" Agak sukar untuk menentukan tempat gas yang akan diukur dimana pada saat yang sama melekul gas lewat melalui sistem monitor oksigen. Sensor yang aktual bisa berupa remote, seperti yang digunakan pada monitor tipe sampling.

6.1 ldentifikasi, penandaan dan dokumen.

Butir a) dan b) Penandaan monitor: Pengguna hams dapat mengidentifikasi pabrik, nomor katalog dan nomor serf setiap gawai medik agar masalah, pertanyaan atau keluhan mengenai gawai dapat dikomunikasikan dengan cepat. Tidak adanya informasi seperti tersebut diatas, dalam beberapa hal mengakibatkan instrumen tidak berguna.

Butir d) Petunjuk: Selama monitor oksigen biasa dioperasikan pada area dimana personilnya sering berganti, pelatihan tidak boleh diberikan secara tersendiri oleh pabrik .

Sudah menjadi kesepakatan umum agar petunjuk penggunaan dan tindakan pencegahan perlu ditempatkan pada monitor itu sendiri, sebagai tambahan informasi terinci hams ada pada dokumen penyerta. Petunjuk pengunaan dimaksudkan untuk menentukan secara umum informasi minimum agar pengguna yang belum biasa dengan monitor oksigen dapat menggunakannya dengan benar dan aman. Ada batas banyaknya informasi yang dapat ditempatkan pada oksigen monitor agar tidak membingungkan.. Untuk persyaratan ini dan juga keselunihan butir yang ada pada standar ini, disyaratkan yang boleh dituliskan parbrik pada monitor oksigen hanya potensi bahaya yang lebih serius. Pengguna mengacu ke dokumen penyerta untuk hal yang lebih detail dan tindakan pencegahan.

6.3 Penandaan kontrol dan instrumen : Selama tingkat oksigen dapat dinyatakan dalam unit ukur berbeda, seperti % (v/v) oksigen, kPa atau mmHg, tampilan oksigen hams ditandai dengan unit ukur yang sesuai.

6.8.2 f) 10) llokumen penyerta : Berdasarkan pengalaman pengguna, beberapa monitor oksigen memiliki kabel atau tabung sampling dimana panjangnya cukup dari segi keselamatan dan bisa dipasangkan pada radar, seperti pada Unit Anestesia. Sulit untuk menentukan panjang kabel monitor secara universal, selama panjang yang disyaratkan bervariasi tcrgantung pada aplikasi Persyaratan ini berguna ketika pabrik menemui kesulitan dan pengguna menginformasikan secara cukup prosedur penggunaan yang benar.

2.3 Suhu operasi, julat-suhu setinggi 40 °C seialu bertentangan dengan suhu didalam sebuah inkubator. Suhu serendah - 15 °C mungkin bertentangan dengan suhu selama transportasi.

a.7 Perlu membatasi arus bocor karena monitor oksigen dapat bersentuhan dengan *lead* pacemaker atau dengan bagian konduktor lain ke pasien.

6.1 Sejak zat anestesia dapat menyala jarang digunakan, monitor dengan penggunaan terbatas dianggap dapat diterima.

Ada dua tingkat keselamatan untuk bahaya ledakan. Pertama, kurang tegas mengenai, tingkat untuk badan monitor dan sensor oksigen dalam lingkungan yang dapat menyala tidak langsung dihubungkan dengan pasien (atmosfir sekitar dalam ruang operasi). Jika tidak mungkin terjadi bungga api, hanya energi thermal yang memantikkan campuran gas dapat menyala dan dengan demikian suhu maksimum dapat ditentukan. Jika terjadi lompatan bunga api, tingkat energi maksimum dalam sirkuit listrik ditentukan sebagai tambahan. Tingkat ini berdasarkan pada energi pemantikan dari campuran diethyl ether dan udara yang paling dapat menyala.

Kedua, lebih tegas, tingkat untuk sensor oksigen yang ditempatkan dalam sistem pernapasan yang dihubungkan langsung dengan campuran gas pernapasan dan jalan udara pasien. Dalam hal ini tegangan catu dibatasi dan. jika loncatan bunga api terjadi, tingkat maksimum energi sirkuit listrik dapat ditentukan. Tingkat ini berdasarkan pada energi pemantikan dari campuran diethyl ether dan oksigen yang paling dapat menyala.

7.2 Pencegahan kebakaran.

Catat kebakaran yang luar biasa/besar yang disebabkan gawai medik. Bagaimanapun, ketika kebakaran ini terjadi dalam lingkungan rumah sakit akibatnya tragis.

Resiko kebakaran pada dasarnya ditentukan oleh tiga elemen yang memulai terjadinya

kebakaran :

– bahan yang dapat menyala (bahan bakar);

– suhu sama atau diatas suhu pemantikan minimum bahan, atau loncatan bunga api dengan disipasi energi sama atau diatas energi pemantikan minimum bahan.

Adanya oksidant
Oleh karena itu ikuti konsep keselamatan dasar Standar Umum, kebenaran disain peralatan harus menjamin agar selama kondisi normal dan kondisi kesalahan tunggal dan selama kondisi oksidasi dimana bahan dapat dipapari, suhu setiap bahan tidak naik ke suhu pemantikan minimum atau energi loncatan bunga api tidak melebihi tingkat energi pemantikan bahan. Sebagai alternatif, untuk mencegah bahaya kebakaran lengkapi dengan pembatas-sendiri sehingga tidak terjadi bahaya kebakaran contoh sekring atau resistor dalam kompartemen tertutup..

Suhu pemantikan minimum untuk sejumlah bahan tertentu ditentukan dalam literatur, meskipun secara umum hanya; untuk udara sekitar dan lingkungan oksigen murni. Suhu pemantikan minimum henar-benar tergantung pada konsentrasi adanya oksidant. Jika dibutuhkan suhu pemantikan untuk bahan lain atau konsentrasi oksigen berbeda, ini dapat ditentukan menggunakan metode dan radas yang diuraikan dalam IEC 79-4.

Dalam mempertimbangkan bahan dapat menyala, perhatian khusus harus berikan kepada bahan yang dapat mengakumulasi panas selama penggunaan, contoh partikel *airborne* dari kertas atau cotton.

Resiko langsung kebakaran disebabkan oleh loncatan bungga api Birk-uit listrik biasanya dianggap tidak signifikan dalam peralatan medik, seperti kenaikan temperatur hasil dari disipasi energi karena lompatan bungga api secara normal tidak akan mencapai suhu pemantikan bahan padat yang umum digunakan apabila mengikuti poly desain yang baik

Bagaimanapun, adanya bahan dengan suhu pemantikan rendah dan dengan termal kapasitas sangat rendah contoh kapas, wool, kertas atau akumulasi fiber organik, tidak mungkin untuk menentukan suhu permukaan yang dicapai selama dipapari dengan energi loncatan bungs api dan uji spesifik, uji pemantikan diperlukan untuk menjamin keselamatan selama kondisi ini.

Dalam standar terbani, persyaratan untuk meminimumkan resiko kebakaran berdasarkan pada pembatasan suhu, energi listrik dan konsentrasi oksidant sampai nilai absolut.

Nilai suhu yang berdasarkan pada suhu pemantikan platpanas minimum untuk *fire-retardant cotton in 100 % oxygen* yang tertera pada the American NFPA publication 53 M adalah 310

°C. Diasumsikan bahwa 310 °C adalah Batas suhu yang dapat diterima dalam peralatan medik dengan atmosfir yang diperkaya oksigen.

Asal muasal nilai energi listrik yang digunakan kurang jelas dan mungkin karena tidak adanya uji kontrol spesifik, gambar yang diadopsi dari standar lain. Bagaimanapun, uji sederhana dan analisis yang mendetail faktor yang diketahui mencak--up penyebab kebakaran oksigen memperlihatkan bahwa gambaran ini dapat menjadi lebih kaku atau secara khusus tergantung pada bahaya potensial, bagaimana daya dapat didisipasi dan perkiraan dan tipe setiap bahan bakar yang ada.

Secara umum dapat diterima tidak ada julat suhu tunggal atau universal yang dapat diterapkan, energi dan konsentrasi oksidant yang dapat menjamin keselamatan dalam semua keadaan. Kenyataannya, hanya energi listrik yang signifikan yang mampu merespek kenaikan suhu dari bahan yang dapat menyala dan tergantung pada konfigurasi khusus dan perkiraan terhadap setiap bahan yang dapat menyala.

Selama kondisi kesalahan tingkat pertama khususnya pada rangkaian listrik kemungkinan terjadinya kegagalan sangat sering terjadi. Dalam kasus ini jaminan penuh keselamatan hanya memungkinkan dengan menggunakan perkiraan bahaya yang sesuai dan prosedur analisis keselamatan dengan memperhitungkan tiga elemen dasar, seperti bahan, suhu dan oksidant.

Desain yang tepat dapat membatasi energi listrik dalam sirkuit untuk menjamin suhu tetap dibawah suhu pemantikan udara minimum selama kondis normal dan kompartemen tertutup dan menambah kekuatan ventilasi untuk menjamin kandungan oksigen tidak melebihi udara sekitar selama kondisi kesalahan tingkat pertama.

Sebagai alternatif, membatasi energi listrik agar suhu terjamin dibawah suhu pemamikan minimum untuk lingkungan oksigen murni, bahkan dalam kondisi kesalahan tingkat pertama.

Khususnya kombinasi bahan, oksidant dan suhu dapat menentukan apakah kebakaran akan terjadi, bukan merupakan nilai tunggal dari salah satu variabel ini.

8.2 "5 I.5" Akurasi pengukuran.

Akurasi bacaan oksigen adalah yang paling mama akibat aplikasi tidak benar monitor oksigen.

Dalam standar ini, akurasi memperhitungkan semua keselahan dalam sistem pengukuran yang diterapkan antara area peka dan tampilan bacaan oksigen seperti yang dialami oleh operator. Ini termasuk kesalahan sistem sampling, kesalahan sensor oksigen, kesalahan sirkuit listrik dan kesalahan perlakuan, diantara mereka.

Kesalahan maksimum ± 3 % (V/V) oksigen yang diizinkan memenuhi kriteria fungsi etktif untuk lingkungan tiga gawai medik mama : Unit Anestesia, pediatrik dan respiratory therapy. Untuk Anestesia persyaratan ini sangat riskan, karena pasien hams dipertahan pada 21 % (V/V) bacaan oksigen, dalam kebanyakan hal, penderita tidak merasa sakit jika level oksigen antara 18 % (V!V) dan 24 % (21 % ± 3%) oksigen. Tingkat oksigen dibawah 18 % *(VA^T)* oksi^{g}en, khususnya fungsi organ mulai terkena. Kesalahan maksimum ± 3% oksigen dianggap oleh *paediatric anaesthesiologists* sebagai kesalahan yang dapat diterima dalam julat normal, aplikasi mereka antara 40 % (V/V) dan 60 % (VIV) oksigen. Persyaratan ± 3 % (V/V) oksigen aman untuk *respiratory therapy.* Untuk tujuan diagnostik diberikan 90 % (V/V) sampai 100 % (V/) oksigen (kebutuhan paling maskimal), kesalahan ± *3* % (WV) oksigen adalah maksimum yang diperbolehkan. Oleh karena itu kesalahan maksimum ± 3% (V/V° oksigen yang diizinkan telah dipilih untuk julat keseluruhan dari *0* % *(VA^T)* sampai dengan 100 % (V/V) oksigen.

Metode kalibrasi efektif, simpel sebagai berikut :

a) menempatkan area peka dalam 100 % (V/V) oksigen.

b) mengatur kontrol kalibrasi sehingga bacaan oksigen pada 100 % (VA^T) oksigen.

c) Menempatkan area perasa dalam ruangan udara dan periksa bacaan oksigen pada 21 % ± 3% (WV) oksigen.

Menggunakan metode kalibrasi titik tunggal (contoh hanya udara) disarankan, selama anomali seperti nonlinieritas dan efek nol tidak terdeteksi.

Empat poin yang ditetapkan dalam metode uji (51.6.1) telah dipilih untuk memudahkan prosedur pemeriksaan akurasi. Sebagai ganti, monitor oksigen dengan rentang dari 0 % (V/V) sampai 100 % (V/V) oksigen dapat diuji pada 0 % (V/V) sampai 100 % (V/V) oksigen.

Sate dari dua poin bisa jadimengggunakan rang udara . Point ke empat dapat benapa *pre-mixed calihratinn standard* dengan keakurasian ± 0.5 "'o (V/V) oksigen dan berisi antara 40% (V/V) dan 80 % (V/V) oksigen. Campuran kemurnian tinggi *(high purity mixture) 0 % (WV)* dan 100 % *(VA^T)* oksigen dapat dicapai dengan mudah dan tidak mahal. Standar gas p^p*re-nudxed* dengan keakurasian lebih dari ± 0.5 % tidak mudah didapat. Oleh karena itu nilai akurasi ini yang digunakan.

CATATAN : Untuk informasi lebih lanjut_ lihat bibliograpi dalam Lampiran P. standar ini.

Persyaratan untuk tampilan digital mencakup untuk menghindari situasi yang tidak aman, seperti tampilan menunjukkan 99 % (V/V) okigen ketika tampilan sinyal listrik melebihi 100 % (V/V) oksigen. Tampilan dengan bacaan maksimum 99% akan menyimpan kesalahan gawai lain atau dengan kata lain tidak dapat dikalibrasi.

Solusinya adalah sebagai berikut :

a) Gunakan tampilan oksigen monitor yang tiga digit.

b) Indikator level oksigen melebihi julat yang ditetapkan

8.2 "51.7.1" dan 51.7.2 " Pengguna mengharapkan monitor tidak akan menyimpang diluar akurasi yang ditetapkan untuk periode paling tidak 8 jam setelah dikalibrasi sesuai dengan dokumen penyerta. Pengguna mengharuskan monitor yang terkalibrasi diperiksa keakurasiannya setiap delapan jam sekali ketika digunakan terus menerus.

Persyaratan ini menckankan agar stabilitas hams dalam batas yang ditetapkan pada setiap suhu konstan dalam julat suhu operasi.

82 "51.8" Persyaratan ini tidak berhubungan dengan "masalah" perubahan tin^{g}kat oksigen karena perubahan tekanan sirkuit pernapasan berdasarkan prinsip fisik dasar pengoperasian monitor oksigen, prinsip ini mengukur tekanan parsial oksigen yang merupakan fungsi dari tekanan sekitar. Persyaratan ini berhubungan dengan perubahan mekanik permanen sensor oksigen karena terkena perubahan tekanan berputar. Tekanan ekstrim dari + 10 kPa dan — 1.5 kPa dianggap tekanan yang relevan secara klinik karena tercapai.

8.2 "51.9.1.4" Batas alarm rendah yang dapat diatur atau di set awal ke nilai set poin dibawah 18 % (V/V) oksigen dianggap tidak aman. Perlu mengetahui akibat sifat komulatif dari pengukuran yang dilakukan dan kesalahan akurasi alarm, Oksigen monitor dengan batas alarm rendah yang diatur ke nilai set poin 18 % (V/V) oksigen dapat mulai berbunyi pada tingkat oksigen serendah 15 % (V/V) (dengan batas alarm yang sesuai 18 % (V/V) oksigen) atau pada tingkat oksigen oksigen setinggi 21 % (v/V) oksigen (dengan batas alarm sesuai 18 ^{O}/ (V/V) oksigen).

8.2 "51 10" Operator yang mengabaikan pemeriksaan kontrol uji dapat menyebabkan kontrol hanya menunjuk satu posisi yang dapat mengarah kepada asumsi yang tidak benar dimana dianggap sedang mengukur tingkat oksigen tetapi kenyataannya tidak. Contoh baterai, dinyatakan balk apabila tampilan menunjukkan 20 % (V/V) sampai 22 % (VA^{T}) oksigen. Perlu membedakan posisi kontrol untuk menentukan apa yang akan ditampilkan pada tampilan multi fungsi

Penibahan yang tidak tepat pada posisi kontrol kalibrasi akan mengakibatkan tampilan basil pengulcuran salah.

Kontrol sebaiknya beroperasi menurut *stereotyped expectations* untuk meperkecil seting kontrol yang tidak sesuai.

Penggunaan monitor oksigen yang paling utama adalah pada Unit Anestesia. Operator perlu diberi informasi tentang setiap kesalahan tambahan dalam bacaan oksigen yang dapat diketahui akibat dari *crass-sensitivity* sensor oksigen ke setiap gas atau uap yang mungkin tidak diketahui selama proses anestesia. Gangguan lebih besar dari ± 2 % (V/V) oksigen tidak diperbolehkan karena dapat menimbulkan kondisi yang tidak aman jika pengguna tidak memperhatikan tingkat gangguan ini, meskipun ditetapkan dalam dokumen penyerta.
Gangguan kurang dari ± 1 % (V/V) oksigen dianggap tidak signifikan oleh karena itu nilai yang dibutuhkan tidak ditentukan.
Menggunakan oksigen sebagai balans campuran diperbolehkan diuji untuk mengidentifikasi keselahan gangguan yang dapat terjadi selama penggunaan normal anestesi.
Operator sebaiknya diingatkan bahwa dalam beberapa monitor oksigen, kombinasi baterai lemah dan gas interferensi atau uap dapat merusak.
11.2 Gas sampling dalam sebuah monitor oksigen *diverting* dapat dikembalikan ke sistem pernapasan. Aliran balik *(bachfloir)* dapat digunakan untuk menghilangkan lembab sampling. Kemungkinan terjadinya cross-contaminasi harus dihindari dalam semua mode ventilasi.
11 3. Sensor dipasang pada penghubung "T" dapat mengakibatkan kebocoran sistem pernapasan karena *seal* pada sensor tidak bail; dan konektor 22 pada penghubung "T" tidak besar. Karena sistem pernapasan biasanya mempunyai bermacam-macam komponen, diharapkan laju kebocoran maksimum gas dari monitor oksigen serendah mungkin. Dengan kata lain tidak mungkin mendapatkan laju kebocoran maksimum yang dapat diterima untuk sistem pernapasan.
Ketika monitor sampling mengambil gas dari sistem pernapasan, akan menimbulkan efek yang signifikan terhadap gas yang dihantarkan pada pasien. Persyaratan menyediakan informasi tentang laju alir gas sampling yang memberikan pengguna informasi yang dibutuhkan untuk menilai kemaknaan bermacam-macam situasi klinik. Dalam sistem sirkuit tertutup, *high gas* yang mendorong laju alir tidak dapat diterima yang mengabaikan keselamatan pasien dan efek polusi..
Biasanya pabrik monitor oksigen tidak memproduksi fiting, oleh karena itu Citing dan penghubung "T" harus mate/pas.
11.4 Ketika diketahui bahwa harapan hidup *(expected life)* dapat sangat berubah-ubah akibat dari fungsi kondisi uji, operator perlu diberi beberapa pengertian tentang harapan hidup *(expected life)* dari *monitor's expendable components.* Pabrik diharuskan untuk menjelaskan arti harapan hidup *(expected life)* dengan kebiasaan /pengertian yang sarna. sehingga pengguna mempunyai informasi yang tetap yang menjadi dasar kesepakatan klinik dan kesepakatan akhir.

Kondisi untuk menentukan pengertian *expected useful life* dipilih agak terburu•huru untuk memperlihatkan kembali lingkungan rutin yaitu dimana monitor oksigen hams dinperasikan bersama dengan penggunaan anestesia dan respiratory therapy. Kondisi akan menghasilkan sutu pertimbangan yang konservatif tentang *expected useful life.* Selama kondisi merupakan f ~ „inasi cenderung menjadi lingkungan " worst case” untuk semua teknik perasa .,.4.~ ; ., *kai* pada saat standar ini dikembangkan

w:R am metode uji, fungsi monitor oksigen dievaluasi pada 85 *% o* dari *expected useful life* adang-kadang pada 100 % dari *expected useful life.* Ini menunjukkan pernyataan/istilah *expected useful life* adalah fimgsi pada nilai nominal atau mendekati nilai nominal, kadang-kadang pada nilai *worst case* ,adanya variasi antara sensor sendiri. Toleransi ± 1 hari terniasuk waktu dimulainya pengujian dan berakhir ketika personil ada.

11.6 Operator (khususnya yang tidak terbiasa dengan sifat-sifat khusus monitor oksigen) sebaiknya diberi beberapa pengertian tentang periode waktu yang disyaratkan untuk suatu bacaan untuk mendapatkan kondisi mantap *(steady state)* setelah perubahan tingkat oksigen diketahui. Diketahui 90 % waktu respon menghasilkan kembali suatu perkiraan yang beralasan tentang kondisi mantap *(steady state)* dan memperlihatkan kepada operator berapa lama hares menunggu untuk menjamin bahwa suatu bacaan yang stabil telah dicapai. Dengan adanya informasi tersebut, kesalahan kalibrasi mungkin jarang terjadi. Pada metode uji, waktu respon terukur diizinkan sebanyak 1,15 kali lebih lambat dari nilai yang ditentukan pabrik, Ini menunjukkan bahwa waktu respon mantap adalah nilai nominal atau mendekati, adanya variasi antara sensor sendiri. Waktu respon diukur pada saat tingkat oksigen bertambah dan berkurang, selama waktu respon dapat menjadi fungsi arah dari perubahan tingkat oksigen.

Bibliography

1. ISO 32 : 1977, Gas *cu/in tiers for medical use — Marking fDY identification o colitc',,t.*
2. ISO 4135 : *1995, Anaesthesiology I acahulaly.*
3. ISO 5359: 1989, *Low-pressure flexible connecting assemblies (hose assenihlies) for use with medical gas systems.*
4. ISO 7250 :1996, *Basic human body measurements for technological design.*
5. ANSL'AANII HE 48-1993, *Human factor Engineering*